SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 278

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 7 novembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 7 novembre 2020, n. **148**.

Disposizioni urgenti per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Tenuto conto che l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato la pandemia da COVID-19;

Preso atto dell'evolversi della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e dell'incremento dei casi e dei decessi notificati all'Organizzazione mondiale della sanità;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri 7 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 7 ottobre 2020, con la quale è stato prorogato, fino al 31 gennaio 2021, lo stato di emergenza sul territorio nazionale in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto, da ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 41 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 275 del 4 novembre 2020, con il quale sono state adottate ulteriori misure di sicurezza per il contenimento del contagio sull'intero territorio nazionale;

Visto il decreto-legge 20 aprile 2020, n. 26, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 giugno 2020, n. 59;

Considerata pertanto la necessità di assicurare che le ulteriori consultazioni elettorali previste per l'anno 2020 si svolgano in condizioni di sicurezza per la salute dei cittadini;

Ritenuto di dover intervenire con urgenza, al fine di evitare, con riferimento all'espletamento delle suddette procedure, fenomeni di assembramento di persone e condizioni di contiguità sociale al di sotto delle misure precauzionali adottate, ai fini del contenimento alla diffusione del virus;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 novembre 2020;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Disposizioni d'urgenza per il rinnovo degli organi elettivi dei comuni sciolti per infiltrazione mafiosa o similare

1. Le elezioni dei comuni i cui organi sono stati sciolti ai sensi dell'articolo 143 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, già indette per le date del 22 e 23 novembre 2020, sono rinviate e si svolgono entro il 31 marzo 2021 mediante l'integrale rinnovo del procedimento di presentazione di tutte le liste e candidature a sindaco e a consigliere comunale.

2. Fino al rinnovo degli organi di cui al comma 1 è prorogata la durata della gestione della Commissione straordinaria di cui all'articolo 144 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Art. 2.

Disposizioni d'urgenza per lo svolgimento delle elezioni dei consigli metropolitani, dei presidenti delle province e dei consigli provinciali

1. Limitatamente all'anno 2020, in caso di rinnovo del consiglio del comune capoluogo, il termine per procedere a nuove elezioni del consiglio metropolitano, di cui all'articolo 1, comma 21, della legge 7 aprile 2014, n. 56, è fissato in centottanta giorni dalla proclamazione del sindaco del comune capoluogo.

2. Le consultazioni elettorali concernenti le elezioni dei presidenti delle province e dei consigli provinciali di cui all'articolo 1, comma 1, lettera d-*bis*), del decreto-legge 20 aprile 2020, n. 26, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 giugno 2020, n. 59, si svolgono entro il 31 marzo 2021.

3. Fino al rinnovo degli organi di cui ai commi 1 e 2 è prorogata la durata del mandato di quelli in carica.

Art. 3.

Clausola di neutralità finanziaria

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Alla sua attuazione si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 7 novembre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

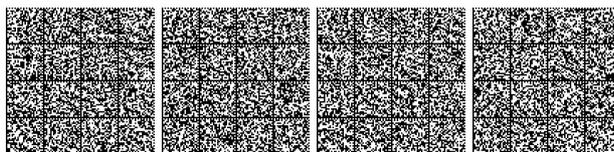
LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BOCCIA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

20G00169

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 settembre 2020.

Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Cotti Carlo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 440, concernente l'istituzione di un assegno vitalizio a favore di cittadini che abbiano illustrato la Patria e che versino in stato di particolare necessità;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 febbraio 2010, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge 8 agosto 1985, n. 440;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 14 dicembre 2017, con il quale è stata istituita la Commissione consultiva per l'attestazione della chiara fama e dei meriti acquisiti a livello nazionale ed internazionale dei candidati che hanno presentato domanda per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge n. 440/1985, integrata nella sua composizione con decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 7 marzo 2019;

Vista la documentazione acquisita, gli esiti dell'istruttoria e la valutazione positiva data dalla predetta Commissione nella riunione del 10 aprile 2019;

Ritenuto di attribuire un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Cotti Carlo di euro 24.000,00 annui;

Su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 luglio 2020;

Considerato che sono state rese le prescritte comunicazioni al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

A decorrere dal 22 luglio 2020 è attribuito un assegno straordinario vitalizio dell'importo annuo di euro ventiquattromila/00 al sig. Cotti Carlo, nato a Milano, il 24 maggio 1939.

La relativa spesa farà carico allo stanziamento iscritto al capitolo 230 dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2020 ed ai corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 8 settembre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2020
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2192

20A05964

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 settembre 2020.

Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Masala Alberto Mario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

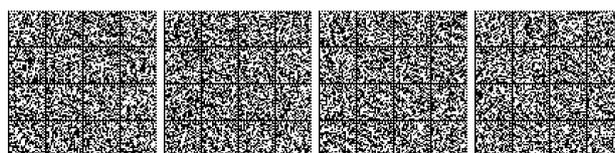
Vista la legge 8 agosto 1985, n. 440, concernente l'istituzione di un assegno vitalizio a favore di cittadini che abbiano illustrato la Patria e che versino in stato di particolare necessità;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 febbraio 2010, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge 8 agosto 1985, n. 440;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 14 dicembre 2017, con il quale è stata istituita la Commissione consultiva per l'attestazione della chiara fama e dei meriti acquisiti a livello nazionale ed internazionale dei candidati che hanno presentato domanda per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge n. 440/1985, integrata nella sua composizione con decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 7 marzo 2019;

Vista la documentazione acquisita, gli esiti dell'istruttoria e la valutazione positiva data dalla predetta Commissione nella riunione del 2 luglio 2019;

Ritenuto di attribuire un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Alberto Mario Masala di euro 24.000,00 annui;

Su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 luglio 2020;

Considerato che sono state rese le prescritte comunicazioni al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

A decorrere dal 22 luglio 2020 è attribuito un assegno straordinario vitalizio dell'importo annuo di euro ventiquattromila/00 al sig. Alberto Mario Masala, nato a Ozieri, il 3 aprile 1950.

La relativa spesa farà carico allo stanziamento iscritto al capitolo 230 dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2020 ed ai corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 8 settembre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2194

20A05965

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 settembre 2020.

Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Martinis Romano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 440, concernente l'istituzione di un assegno vitalizio a favore di cittadini che abbiano illustrato la Patria e che versino in stato di particolare necessità;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 febbraio 2010, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge 8 agosto 1985, n. 440;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 14 dicembre 2017, con il quale è stata istituita la Commissione consultiva per l'attestazione della chiara fama e dei meriti acquisiti a livello nazionale ed internazionale dei candidati che hanno presentato domanda per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge n. 440/1985, integrata nella sua composizione con decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 7 marzo 2019;

Vista la documentazione acquisita, gli esiti dell'istruttoria e la valutazione positiva data dalla predetta Commissione nella riunione del 2 luglio 2019;

Ritenuto di attribuire un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Romano Martinis di euro 24.000,00 annui;

Su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 luglio 2020;

Considerato che sono state rese le prescritte comunicazioni al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

A decorrere dal 22 luglio 2020 è attribuito un assegno straordinario vitalizio dell'importo annuo di euro ventiquattromila/00 al sig. Romano Martinis, nato a Udine, il 24 agosto 1941.

La relativa spesa farà carico allo stanziamento iscritto al capitolo 230 dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2020 ed ai corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

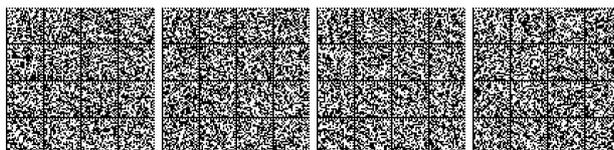
Dato a Roma, addì 8 settembre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2020

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2191

20A05966

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 10 agosto 2020.

Adeguamento del contributo annuo dello Stato, in favore del Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica, relativo all'anno 2019.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 22 dicembre 1973, n. 903;

Visto l'art. 21, secondo comma, della citata legge n. 903 del 1973, che prevede l'erogazione di un contributo annuo complessivo dello Stato in favore del Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica;

Visto l'art. 4, secondo comma, del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, il quale stabilisce che il suddetto contributo, a decorrere dal 1° gennaio 1982, è modificato, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con la stessa periodicità e nella stessa misura dell'aumento percentuale che ha dato luogo alle variazioni degli importi delle pensioni per perequazione automatica;

Tenuto conto che, dalla rilevazione elaborata dall'INPS, comunicata con pec del 13 febbraio 2020, la percentuale di aumento medio delle pensioni erogate dal predetto Fondo per l'anno 2019 è pari allo 1,1%;

Tenuto conto che l'art. 11 del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, prevede, a favore del menzionato Fondo, un contributo a carico dello Stato pari a euro 1.032.914,00;

Vista l'esigenza di specificare nel presente provvedimento sia l'ammontare del contributo di cui all'art.21 della citata legge n. 903 del 1973, come determinato ai sensi dell'art.4, secondo comma, del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, sia l'ammontare del contributo di cui all'art.11 del medesimo decreto-legge;

Visto l'art.1, comma 2, lettera *a)*, della legge 13 novembre 2009, n. 172;

Decreta:

Articolo unico

1. Il contributo a carico dello Stato di cui all'art. 21, secondo comma, della legge 22 dicembre 1973, n. 903, a valere sul capitolo 4356 dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Centro di responsabilità «Direzione generale per le politiche previdenziali e assicurative», è aumentato, a decorrere dal 1° gennaio 2019, da euro 8.115.572,36 ad euro 8.204.843,66.

2. Il contributo di cui all'art. 11 del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, è stabilito in euro 1.032.914,00.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2020

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CATALFO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 22 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2038

20A05967

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 22 ottobre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della cooperativa edilizia «La Margherita», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER LE INFRASTRUTTURE, I SISTEMI INFORMATIVI E STATISTICI

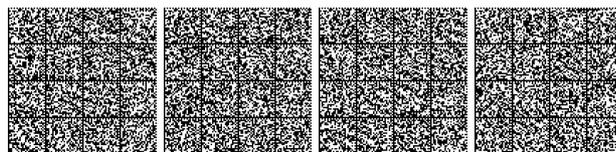
Visto il testo unico delle disposizioni sull'edilizia economica e popolare approvato con regio decreto 28 aprile 1938, n. 1165;

Visto l'art. 105 delle disposizioni di attuazione del codice civile;

Visto l'art. 2545/XVII del codice civile;

Visto l'art. 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il d.d. prot. n. 227 del 31 luglio 2018 con il quale gli organi sociali della cooperativa edilizia «La Marghe-

rita» con sede in Roma, viale America n. 111 sono stati sciolti e l'avv. Alessandra Carucci è stata nominata commissario governativo per la gestione commissariale della società fino al 30 giugno 2019;

Considerato che la cooperativa è stata commissariata perché il Provveditorato alle OO.PP. del Lazio con nota prot. n. 20411 del 21 giugno 2017 ha comunicato una situazione debitoria di natura fiscale pari ad euro 105.842,95, desunta dagli atti di pignoramento emessi dall'Ente di riscossione Equitalia S.p.a. in ordine al contributo erariale di euro 12.934,97 assegnato alla medesima cooperativa, nonché per gravi inadempienze di carattere amministrativo-contabile e fiscale oltre ad una delicata situazione riguardante le responsabilità degli Organi sociali che si sono succeduti nella gestione del sodalizio, esprimendosi favorevolmente all'ipotesi di scioglimento del sodalizio ed alla conseguente nomina del commissario governativo;

Vista la relazione del 6 giugno 2019 assunta al protocollo con Pec del 7 giugno 2019 prot. n. 5386, con la quale il commissario governativo avv. Alessandra Carucci, ha ritenuto che la gestione commissariale, di fatto, è impossibilitata a proseguire per la mancanza di collaborazione della compagine sociale e per il loro inadempimento a ristorare i debiti economici contratti;

Considerata la ministeriale del 30 settembre 2019 prot. n. 8318 con la quale si concedeva una breve proroga al mandato del commissario governativo, avv. Alessandra Carucci, al fine di fornire il bilancio sociale, così da verificare la sussistenza dei presupposti per procedere alla liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545/XVII del del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il d.d. prot. n. 5 del 13 gennaio 2020 con il quale la gestione commissariale della predetta cooperativa è stata pertanto prorogata fino al 31 marzo 2020;

Ritenuto, di dover procedere ad una rotazione degli incarichi biennali, così come stabilito dalla circolare Di Pietro n. 3202 del 28 marzo 2008, al fine di attivare ogni utile procedimento per una più incisiva gestione commissariale;

Visto il decreto provveditoriale prot. n. 10822 del 23 marzo 2020 con il quale viene sospeso, a decorrere dall'anno 2018, l'erogazione del contributo erariale concesso alla cooperativa edilizia «La Margherita» di Roma per la durata di trentacinque anni;

Visto il d.d. prot. n. 142 del 3 agosto 2020 con il quale il dott. Romano Mosconi è stato nominato commissario governativo in sostituzione dell'avv. Alessandra Carucci;

Considerata la Pec del dott. Romano Mosconi del 17 settembre 2020 prot. n. 10054 con la quale ha comunicato la rinuncia all'incarico ed ha espresso l'opinione che per la cooperativa di cui trattasi, si siano determinate tutte le condizioni per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa e che quindi sarebbe necessario un commissario liquidatore e non più un commissario governativo;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla nomina di un commissario liquidatore sulla base delle criticità emerse dalle relazioni dei precedenti commissari governativi;

Visto il *curriculum* del dott. Vincenzo Sarcina, iscritto nell'Elenco dei commissari governativi e liquidatori del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista la ministeriale prot. n. 10983 del 13 ottobre 2020 con la quale questo ufficio ha chiesto il nulla osta al Prefetto di Roma all'affidamento dell'incarico di commissario liquidatore al dott. Vincenzo Sarcina, precisando che se il predetto nulla osta non fosse pervenuto nei termini richiesti, la scrivente avrebbe comunque emanato il provvedimento di nomina, salvo riforma dello stesso qualora successivamente fosse sopraggiunto parere negativo da parte della prefettura stessa;

Tenuto conto che la prefettura medesima, con nota n. 11325 del 21 ottobre 2020, ha riscontrato la ministeriale sopra citata comunicando che non si rinvengono impedimenti alla nomina del dott. Vincenzo Sarcina, quale commissario;

Ritenuto che, ai sensi dell'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 debba disporsi la liquidazione coatta amministrativa del sodalizio e la nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa edilizia «La Margherita» con sede in Roma, viale America n. 111 è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545/XVII del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 200 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, con il presente atto di sottoposizione del sodalizio alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, cessano le funzioni dell'assemblea e degli organi di amministrazione e di controllo della cooperativa, salvo il caso previsto dall'art. 214; cessano di conseguenza le funzioni del commissario governativo;

Art. 3.

Il dott. Vincenzo Sarcina, c.f. SRCVNC74H14H501L è nominato commissario liquidatore della suddetta società;

Art. 4.

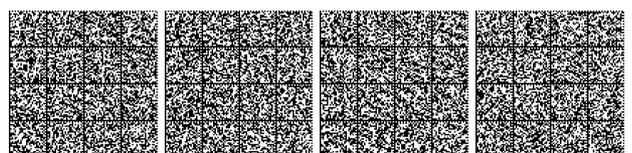
Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico analogo a quello previsto per i liquidatori nominati dal Ministero per lo sviluppo economico;

Art. 5.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2020

Il Capo Dipartimento: BARATONO

20A06066

DECRETO 29 ottobre 2020.

Modifiche al decreto 21 ottobre 2020, recante: «Disposizioni di attuazione delle misure incentivanti a favore delle imprese di autotrasporto di cui al decreto 14 agosto 2020».

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL TRASPORTO STRADALE E PER L'INTERMODALITÀ

Visto il decreto interministeriale (MIT-MEF) 14 agosto 2020, n. 355, recante «Modalità di erogazione delle risorse per investimenti a favore delle imprese di trasporto merci su strada per l'annualità 2020» adottato in applicazione dell'art. 53 del decreto-legge n. 124/2019, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157 (registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2020 al numero di reg. 3283);

Visto il decreto direttoriale 21 ottobre 2020, n. 187, recante disposizioni di attuazione del succitato decreto interministeriale in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*;

Considerato che fra le tipologie di investimenti richiamati nel decreto direttoriale n. 187 del 21 ottobre 2020 non risulta ricompresa, erroneamente, l'acquisizione dei veicoli euro 6 D TEMP;

Considerata, altresì, l'opportunità di specificare l'importo massimo erogabile per investimenti per singola impresa alla luce dell'esistenza, per le annualità 2019 e 2020, di analoghe misure di aiuto che prevedono una soglia pari ad euro 550.000.000;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 7 del decreto direttoriale 21 ottobre 2020, n. 187, è così riformulato:

«Art. 7 *(Rottamazione e acquisizione di veicoli pesanti di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate ivi compresi i veicoli commerciali leggeri euro 6 D TEMP di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate fino a 7 tonnellate con contestuale rottamazione di veicoli della medesima tipologia).* — 1. Ai fini della ammissione all'incentivo per la radiazione per rottamazione di veicoli a motorizzazione termica fino ad euro IV di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate con contestuale acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di veicoli nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto di merci di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate a motorizzazione termica conformi alla normativa anti inquinamento euro VI di cui al regolamento (CE) n. 595/2009, nonché della ammissione dell'acquisizione di veicoli commerciali leggeri euro 6 D-TEMP N1 N2 compresi tra 3,5 e 7 tonnellate omologati con regolamento light duty (euro 6 D-TEMP - regolamento 715/2007) e i veicoli omologati con la normativa heavy duty (euro VI step D - regolamento 595/2009) e contestuale radiazione per rottamazione di veicoli delle medesime caratteristiche, di cui al decreto interministeriale 14 agosto 2020, n. 355, gli aspiranti all'incentivo hanno l'onere di produrre la documentazione attestante la sussistenza dei seguenti requisiti tecnici:

a) prova dell'avvenuta radiazione per rottamazione con l'indicazione del numero di targa dei veicoli rottamati o con dichiarazione dell'impresa di demolizione dell'avvenuta rottamazione ovvero dichiarazione dell'impresa di rottamazione di presa in carico dei suddetti veicoli con l'impegno di procedere alla loro demolizione;

b) prova dell'avvenuta immatricolazione in Italia dei veicoli acquisiti con l'indicazione del numero di targa, ovvero della richiesta di immatricolazione debitamente protocollata dal competente ufficio motorizzazione civile;

c) prova della detenzione in proprietà o ad altro titolo dei veicoli da rottamare per almeno tre anni precedenti all'entrata in vigore del decreto interministeriale 14 agosto 2020 dei veicoli rottamati. Condizione di ammissibilità al contributo è costituita, altresì, dall'identità fra il soggetto che pone in essere l'operazione di acquisizione e di radiazione.».

2. Dopo l'art. 7 del decreto direttoriale 21 ottobre 2020, n. 187, viene inserito l'art. 7-*bis* denominato «importi dei contributi»:

«Art. 7-*bis (Importi dei contributi).* — 1. Ai fini della verifica circa il raggiungimento dell'importo massimo ammissibile per singola impresa di cui all'art. 2, comma 3 del decreto interministeriale 14 agosto 2020, non rilevano gli importi ricevuti ai sensi del decreto ministeriale n. 336/2019 e del decreto ministeriale n. 203/2020 anche ove l'importo globalmente ricevuto dalla singola impresa dovesse superare il limite di euro 550.000.000.

Roma, 29 ottobre 2020

Il direttore generale: CINELLI

20A06028

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 21 ottobre 2020.

Riconoscimento del Consorzio di tutela e valorizzazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta Terre Aurunche e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Terre Aurunche».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze

dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1361 della Commissione del 19 dicembre 2011 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 341 del 22 dicembre 2011, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Terre Aurunche»;

Vista l'istanza presentata in data 11 marzo 2020 dal costituendo Consorzio di tutela e di valorizzazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta Terre Aurunche, con sede legale in Cellole (CE), via Domitiana km 8,800, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999 per la DOP «Terre Aurunche»;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi, olii» individuata all'art. 4, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità a mezzo pec in data 21 luglio 2020 (prot. Mipaaf n. 9015082);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Vista la direttiva di III livello di questa Direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'inca-

rico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di tutela e di valorizzazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta Terre Aurunche al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Terre Aurunche»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela e di valorizzazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta Terre Aurunche è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla DOP «Terre Aurunche», registrata con regolamento (CE) n. 1361 della Commissione del 19 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 341 del 22 dicembre 2011.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di tutela e di valorizzazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta Terre Aurunche, con sede legale in Cellole (CE), via Domitiana km 8,800, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la DOP «Terre Aurunche».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della DOP «Terre Aurunche» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000, n. 410, di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della DOP «Terre Aurunche» appartenenti alla categoria «olivicoltori», nella filiera «grassi, olii» individuata dall'art. 4 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della pubblicazione.

Roma, 21 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A05942

PROVVEDIMENTO 22 ottobre 2020.

Iscrizione della denominazione «Limone dell'Etna» IGP nel registro europeo delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 2020/1533 della Commissione del 15 ottobre 2020, la denominazione «Limone dell'Etna» IGP riferita alla categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati dell'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione» è iscritta quale indicazione geografica protetta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, come previsto dall'art. 52, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito della registrazione del disciplinare di produzione della IGP «Limone dell'Etna» e, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Limone dell'Etna» nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 2020/1533 della Commissione del 15 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - Serie L 351 del 22 ottobre 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la indicazione geografica protetta «Limone dell'Etna», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 22 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «LIMONE DELL'ETNA»

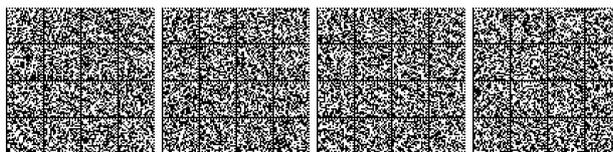
Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Limone dell'Etna» è riservata ai frutti di limone che rispondono alle condizioni ed ai requisiti definiti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

L'indicazione geografica protetta «Limone dell'Etna» è riservata alla *cultivar* «Femminello» e ai suoi cloni, nonché alla *cultivar* «Monachello», riferibili alla specie botanica *Citrus limon (L.) Burm*, coltivati in impianti specializzati nel territorio etneo della Provincia di Catania definito nel successivo art. 3 e rispondenti ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare.

Al momento dell'immissione al consumo i frutti devono essere di aspetto fresco e sano, puliti, privi di sostanze ed odori estranei e devono presentare le caratteristiche ed i parametri qualitativi di seguito elencati:

Cultivar e epoche di produzione	Caratteristiche dei frutti	Parametri qualitativi
Femminello Primofiore frutto invernale frutti raccolti dal 15 settembre	Colore della buccia da verde chiaro a giallo citrino; forma ellittica; peso non inferiore a 90 g; polpa colore da verde chiaro a giallo citrino	Caratteristiche succo: colore giallo citrino resa >34% acidità >5,5% solidi solubili totali: grado Brix della polpa >7 resa oli essenziali >0,3%
Femminello Bianchetto o maiolino limone primaverile frutti raccolti dal 1° aprile	Colore della buccia giallo chiaro; forma ellittica o ovoidale; peso non inferiore a 90 g; polpa di colore giallo	Caratteristiche succo: colore giallo citrino resa >34% acidità >5,5% solidi solubili totali: grado Brix della polpa >7 resa oli essenziali >0,3%
Femminello Verdello (o limone estivo) frutti raccolti dal 15 maggio	Colore della buccia da verde a giallo chiaro; forma ellittica-sferoidale; peso non inferiore a 80 g; polpa colore da verde chiaro a giallo citrino	Caratteristiche succo: colore giallo citrino resa >30% acidità >5,5% solidi solubili totali: grado Brix della polpa >7 resa oli essenziali >0,3%
Monachello Primofiore frutto invernale frutti raccolti dal 15 ottobre	Colore della buccia da verde chiaro a giallo citrino; forma ellittica; peso non inferiore a 90 g; polpa colore da verde chiaro a giallo citrino	Caratteristiche succo: colore giallo citrino resa >25% acidità >5,5% solidi solubili totali: grado Brix della polpa >7 resa oli essenziali >0,3%
Monachello Bianchetto o maiolino limone primaverile frutti raccolti dal 1° aprile	Colore della buccia giallo chiaro; forma ellittica o ovoidale; peso non inferiore a 90 g; polpa di colore giallo	Caratteristiche succo: colore giallo citrino resa >25% acidità >5,5% solidi solubili totali: grado Brix della polpa >7 resa oli essenziali >0,3%
Monachello Verdello (o limone estivo) frutti raccolti dal 15 maggio	Colore della buccia da verde a giallo chiaro; forma ellittica-sferoidale; peso non inferiore a 80 g; polpa colore da verde chiaro a giallo citrino	Caratteristiche succo: colore giallo citrino resa >25% acidità >5,5% solidi solubili totali: grado Brix della polpa >7 resa oli essenziali >0,3%

Il «Limone dell'Etna» si distingue per le caratteristiche superiori degli oli essenziali ottenute dai frutti, ossia per la presenza di citrale (geraniale e nerale) che conferisce il caratteristico *flavour* di limone.

I frutti che si fregiano dell'indicazione geografica protetta «Limone dell'Etna» devono essere commercializzati allo stato fresco nelle categorie *extra* e prima con calibri ammessi di 3, 4, 5 e 6.

Fermi restando gli specifici parametri qualitativi del succo e della resa in oli essenziali, possono essere utilizzati, esclusivamente per la trasformazione, e fregiarsi della IGP Limone dell'Etna, oltre ai frutti di cui sopra, anche frutti di categorie, classi di calibro, colore della buccia, forma, peso e colore della buccia diversi rispetto a quelli previsti. Tali frutti non possono essere destinati al consumatore finale come frutti freschi.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona geografica di coltivazione del «Limone dell'Etna» è ubicata nella Provincia di Catania lungo la fascia ionico-etnea e comprende il territorio amministrativo dei seguenti Comuni:

Aci Bonaccorsi, Aci Castello, Aci Catena, Aci Sant'Antonio, Acireale, Calatabiano, Castiglione di Sicilia, Fiumefreddo di Sicilia, Giarre, Mascali, Piedimonte Etneo, Riposto, Santa Venerina, San Gregorio di Catania, Valverde, Zafferana Etnea.

Art. 4.
Prova dell'origine

È necessario monitorare ogni fase del processo produttivo documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. Attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

Le tecniche di coltivazione dei limoneti idonei a produrre i limoni denominati IGP «Limone dell'Etna» sono riconducibili a quelle tradizionalmente seguite nell'ambiente di coltivazione descritto all'art. 3, miranti all'obiettivo di mantenere il giusto equilibrio vegeto-produttivo e di conseguenza assicurare l'ottenimento di produzioni di elevata qualità, come storicamente riconosciute dal consumatore.

Impianto: i sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono garantire un perfetto equilibrio e sviluppo della pianta oltre ad una normale aerazione e soleggiamento della stessa, nel rispetto del sistema di coltivazione tradizionale adottato nella zona.

La densità di piantagione massima consentita è di 700 piante per ettaro. Per le piantagioni a sesto dinamico è consentita una densità di 1400 piante per ettaro per i primi sei anni di coltivazione, poi devono essere riportate alla densità di 700 piante ad ettaro.

Portinnesti: i portinnesti ammessi sono arancio amaro, *Citrus volkameriana, Citrus macrophylla,* nonché *Poncirus trifoliata, citrange* «*Troyer*», *citrange* «*Carrizo*» e *citrumelo* «*Swingle*». Nel caso di nuovi impianti si deve utilizzare materiale *virus* esente (VF) o *virus* controllato (VT). Il materiale vivaistico utilizzato deve rispettare le norme di qualità definite a livello comunitario e nazionale per gli aspetti genetico-sanitario e di qualità agronomica. Il materiale di moltiplicazione utilizzato per la realizzazione di nuovi impianti deve comunque essere acquistato da vivaisti accreditati dal Servizio fitosanitario regionale (SFR) ed essere accompagnato dal passaporto e dal documento di commercializzazione che attesti la qualità minima prevista dalla normativa dell'Unione europea vigente.

Operazioni colturali: la produzione dell'indicazione geografica protetta «Limone dell'Etna» può avvenire in impianti condotti con il metodo di coltivazione:

a) convenzionale, con l'osservanza dei principi della difesa fitosanitaria integrata obbligatoria così come definita dal PAN (Piano di azione nazionale sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari);

b) di produzione integrata, con l'osservanza delle norme tecniche e gli obblighi della produzione integrata in applicazione dei disciplinari di produzione integrata della Regione siciliana;

c) dell'agricoltura biologica, in osservanza ai regolamenti CE n. 834/2007 e CE n. 889/2008.

Raccolta: la raccolta dei frutti dalla pianta deve essere effettuata a mano quando i frutti si siano liberati dall'eventuale rugiada condensatasi durante la notte precedente, ed il distacco dei frutti deve essere effettuato con l'ausilio di forbicine da raccolta per il taglio del peduncolo. La raccolta va fatta ad un livello di sviluppo dei frutti tale da garantire la buona qualità organolettica ed estetica degli stessi. Il prodotto destinato alla trasformazione può essere raccolto anche senza l'ausilio di forbicine da raccolta.

È vietato l'uso di cere e fungicidi di sintesi in *post* raccolta.

Le produzioni: la produzione massima consentita di limoni è fissata in 60 t/ha, per l'intera campagna di produzione comprendente i frutti di tutte le fioriture.

Art. 6.
Legame con la zona geografica

Legame tra caratteristiche del prodotto e ambiente di coltivazione.

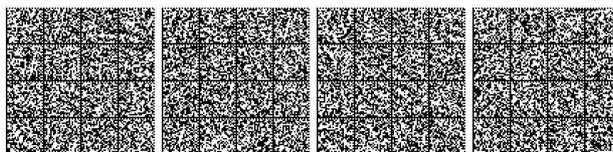
Le peculiarità della «Limone dell'Etna» sono strettamente determinate dalle caratteristiche morfologiche, climatiche e pedologiche dell'areale di produzione, legate all'evoluzione geologica e alla natura vulcanica, che riunisce aspetti raramente compresenti in altre zone limonicole.

I fattori che influenzano il clima dell'area di coltivazione del Limone dell'Etna sono principalmente la latitudine, la conformazione orografica e la vicinanza del mare.

Le temperature sono fortemente influenzate dalla vicinanza del Mar Jonio e dalla presenza del complesso vulcanico dell'Etna. Grazie alle temperature favorevoli la coltivazione del limone si è diffusa nei secoli lungo la fascia costiera etnea e nelle immediate pendici retrostanti in un'area compresa tra il fiume Alcantara, a Nord, ed il confine settentrionale del Comune di Catania, a Sud. Dall'analisi dei valori delle temperature rilevate nel versante orientale dell'Etna, con particolare riferimento alla stazione meteorologica di Acireale (194 m. s.l.m.), si evidenzia che la temperatura media annua è di circa 18 °C, la media delle massime del periodo estivo non supera la soglia di 29 °C, mentre quella delle minime dei mesi più freddi non scende al di sotto di 7-8 °C. Sulla fascia costiera, nella stagione estiva, si registrano temperature più miti rispetto alle aree collinari, grazie all'influenza della vicinanza del mare e delle brezze marine.

La conformazione orografica risulta fondamentale nel determinare il regime pluviometrico: ad una latitudine caratterizzata da climi semiaridi o asciutti, la presenza del vulcano determina elevati accumuli pluviometrici, che nelle aree di produzione del limone fanno totalizzare circa 600-700 mm/anno. La presenza di temporali estivi, relativamente frequenti nel versante orientale, contribuiscono a mitigare le temperature.

Il clima influisce in modo determinante oltre che direttamente sulla coltura, anche sull'evoluzione dei suoli dell'area, contribuendo a definire l'ambiente pedoclimatico complessivo.

Il Limone dell'Etna viene coltivato su terreni di matrice vulcanica più o meno evoluti collocati su antiche formazioni litologiche vulcaniche. I suoli presentano una granulometria e una tessitura eterogenea:

nella fascia collinare dell'area delimitata si hanno suoli che presentano profilo poco profondo, elevata rocciosità superficiale, tessitura sabbiosa e ricca di scheletro, mentre nella fascia litoranea sono presenti profili più evoluti, profondi, con tessitura franco-sabbiosa. I suoli sono dotati di elevata permeabilità, buona fertilità e sostanza organica, con pH neutro e/o subacido, poveri di calcare, più o meno profondi, a volte con presenza di roccia affiorante.

I suoli per la loro matrice vulcanica, le caratteristiche granulometriche e di tessitura si distinguono dai suoli di altre aree limonicole. La permeabilità dei suoli, in particolare nell'area litoranea acese, consente di eseguire la tecnica agronomica della forzatura o «secca» del limone dell'Etna, praticata da oltre due secoli, dando origine alla produzione estiva di frutti denominati verdelli. I verdelli costituiscono il prodotto d'eccellenza dei limoneti dell'Etna, conseguenza delle condizioni di esclusività dell'ambiente etneo, determinate oltre che dai suoli lavici sciolti, anche dalla vicinanza del mare e dalle varietà che esaltano la peculiarità biologica della rifiorenza della specie.

Gli elementi del paesaggio che caratterizzano l'area sono la presenza di scarpate dette «Timpe», repentini innalzamenti delle quote lungo la linea di costa e nelle aree a ridosso di essa, oltre la sistemazione a terrazze sorrette da muri a secco in pietra lavica, realizzate nel XIX secolo per la viticoltura sostituita poi dalla limonicoltura.

Il riferimento al legame tra limonicoltura e ambiente è ancora oggi in uso con i toponimi Riviera dei limoni e Città del limone verdello che identificano alcune aree del comprensorio.

Per tutti i suddetti motivi il «Limone dell'Etna» mantiene un profondo legame con l'ambiente che si evidenzia in tutta la filiera del prodotto.

Caratteristiche qualitative legate all'ambiente geografico.

Il «Limone dell'Etna» identifica i limoni coltivati nell'area alle falde dell'Etna e richiama le specificità qualitative e gli elementi di tipicità del territorio e della tradizione che vengono tramandati da generazione in generazione da oltre due secoli.

Riguardo le caratteristiche qualitative, l'epicarpo del Limone dell'Etna, è molto ricco di ghiandole oleifere con contenuto in oli essenziali di elevata qualità sotto il profilo aromatico, in particolare si distingue il «citrale» (miscela di aldeidi geraniale e il nerale) responsabile del caratteristico «*flavour*» di limone.

Queste caratteristiche qualitative ed organolettiche conferiscono ai frutti una peculiarità apprezzata dal mercato.

Da studi condotti presso l'*ex* Istituto sperimentale per l'agrumicoltura oggi Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria, Centro di ricerca olivicoltura, frutticoltura e agrumicoltura (CREA-OFA di Acireale) e l'Istituto di chimica organica dell'Università di Messina sulla qualità delle essenze ottenute da limoni cv. Femminello campionati nelle zone siciliane tipiche, si evidenzia, che il contenuto di citrale tende ad abbassarsi in maniera più o meno marcata in relazione all'ambiente e che gli oli essenziali ottenuti da frutti provenienti dalla zona geografica di produzione del «Limone dell'Etna» sono caratterizzati da un contenuto medio di citrale più elevato (3,61%) rispetto a quelli provenienti dalle altre località oggetto di studio, ossia Siracusa (3,49%) e Bagheria (3,29%) (fonte: estratto dal n. 2 Industrie e conserve 1969, pp. 110-116).

Quanto citato si riscontra anche nella varietà Monachello del «Limone dell'Etna». Da un ulteriore studio condotto dall'*ex* Stazione sperimentale di frutticoltura e agrumicoltura oggi Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria, Centro di ricerca olivicoltura, frutticoltura e agrumicoltura di Acireale (CREA-OFA) sulla qualità delle essenze ottenute da limoni cv. Monachello si evidenzia, che gli oli essenziali ottenuti da frutti provenienti nella zona geografica di produzione del «Limone dell'Etna» sono caratterizzati da un contenuto di citrale più elevato in quanto mostrano un contenuto di geraniale e nerale rispettivamente di 1.67% e 0.82% rispetto ai frutti di limone provenienti dalle località di Lascari (PA) (0.70%-0.59% e 0.85%-0.72%) e Barcellona Pozzo di Gotto (ME) (1.15% e 0.77%) (fonte: Contributo alla conoscenza delle essenze di limone di alcune *cultivar* italiane - rivista italiana essenze - profumi piante officinali - aromi - saponi cosmetici pp. 370-377 - anno XLVII n. 7 luglio 1965; Ricerche sugli olii essenziali del flavedo di 44 cloni di limone - essenze derivati agrumari anno LVII n. 3 luglio-settembre 1987; Determinazione delle caratteristiche analitiche e della composizione enantiomerica di oli essenziali agrumari ai fini dell'accertamento della purezza e della qualità - essenze derivati agrumari vol. 74 n. 1 gennaio-aprile 2004).

Il Limone dell'Etna viene coltivato su terreni di matrice vulcanica più o meno evoluti collocati su antiche formazioni litologiche vulcaniche. I suoli presentano una granulometria e una tessitura eterogenea: nella fascia collinare dell'area delimitata si hanno suoli che presentano profilo poco profondo, elevata rocciosità superficiale, tessitura sabbiosa e ricca di scheletro, mentre nella fascia litoranea sono presenti profili più evoluti, profondi, con tessitura franco-sabbiosa (fonte: Laboratorio analisi chimico-agrarie SOAT Acireale).

Inoltre, dagli studi condotti presso il CREA-OFA (*Acta italus hortus*, 9, 61-65, 2013, *Food chemistry*, 211, 734-740, 2016), si evince che grazie alla particolare tipologia di terreno, prevalentemente vulcanico dovuto alla presenza del vulcano dell'Etna e alla composizione delle rocce, di natura basaltica, il «Limone dell'Etna» presenta concentrazioni elevate di manganese e di stronzio.

Riferimenti storici.

La limonicoltura etnea vanta origini antiche documentate nella cultura e nelle tradizioni locali. L'avvio su larga scala della coltivazione del limone risale alla fine del Settecento grazie all'espansione del commercio via mare dai porti di Riposto e di Catania e all'utilizzo del succo di limone sotto forma di «agrocotto» per la prevenzione dello scorbuto.

La spinta ulteriore ad impiantare limoni venne data dal presidente del Comizio agrario del circondario di Acireale, Paolo Calì Fiorini, che nel 1869 lanciò l'appello di coltivare il limone perché molto redditizio, consiglio che fu accolto dagli imprenditori, soprattutto acesi, che diffusero la coltura del limone, dapprima nelle aree prossime alla costa, eseguendo imponenti opere di bonifica e di spietramento, raggiungendo anche la quota di 300-400 m. s.l.m.

Riferimenti alla limonicoltura dell'Etna si ritrovano anche nei romanzi dell'epoca, Federico De Roberto nel 1894 nei «I Vicerè» scriveva delle opere di bonifica e di ricerca dell'acqua scavando le secolari lave del Mongibello per piantare arance e limoni.

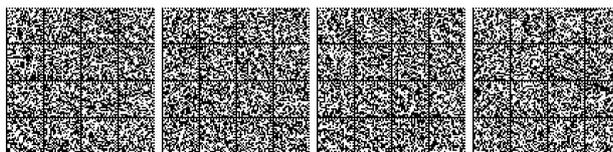
La limonicoltura dell'Etna è conosciuta sulla base della tradizione produttiva che la caratterizza da oltre due secoli. Dalle ricerche bibliografiche appare di grande interesse, per il valore storico e scientifico, lo studio sulla limonicoltura dell'Etna condotto da Giulio Savastano, illustre studioso dei primi del novecento, pubblicato negli annali della Regia stazione sperimentale di agrumicoltura e frutticoltura di Acireale nel 1922 con il titolo «La biologia colturale del limone nel versante orientale etneo». In questa pubblicazione Savastano parla delle ragioni storiche, biologiche e agronomiche per le quali il limone ha trovato ambiente ideale nella fascia litoranea del versante orientale dell'Etna, descritta come «regione etnea del limone», corrispondente dopo cento anni all'attuale area geografica del comprensorio del Limone dell'Etna.

Testimoni dell'importanza della storia della limonicoltura dell'area sono i toponimi Riviera dei limoni e Città del limone verdello ancora oggi molto utilizzati.

Riferimenti sociali, economici e culturali.

Il limone è tra le colture più radicate e stabili dell'area etnea, presente da oltre due secoli con tradizioni colturali che vengono tramandate da generazione in generazione.

Il Limone dell'Etna identifica i frutti dei limoneti coltivati nell'area alle falde dell'Etna e richiama le specificità qualitative, gli elementi di tipicità del territorio e della tradizione.

Nei limoneti etnei si possono leggere i cambiamenti sociali e culturali dell'evoluzione dell'agricoltura, fatta non solo di produzioni, ma anche di tradizioni e rapporti tra città e campagna. I limoneti etnei sono

ancora coltivati su aree terrazzate che in passato ospitavano la coltivazione della vite. Le terrazze sorrette da muri in pietra lavica a secco contribuiscono a conservare l'orografia del terreno e a svolgere una importante funzione di tutela idrogeologica e l'area rimane paesaggisticamente e economicamente conservata.

La limonicoltura dell'Etna anche se non ha più la valenza economica che aveva fino ai primi anni '80, quando la superficie coltivata era di 9.500 ettari (Giuseppina Carrà, 1984), è rimasta una produzione solida e radicata nel territorio, con positivi riflessi sul mantenimento del paesaggio rurale, sulla prevenzione dal dissesto idrogeologico, sul mantenimento di una comunità rurale che conserva le antiche tradizioni.

Il nome Etna associato al limone è utilizzato da oltre quarant'anni per indicare e difendere la qualità della produzione limonicola etnea. Le profonde radici della limonicoltura etnea e la passione degli agricoltori hanno spinto la comunità locale ad organizzarsi nell'associazione Limone dell'Etna, associazione di produttori e commercianti e trasformatori, e a registrare il nome Limone dell'Etna come marchio geografico collettivo per valorizzare e tutelare tale produzione.

La limonicoltura è parte importante non solo della storia dell'agricoltura etnea ma anche delle tradizioni della cucina e della pasticceria catanese. Il viaggiatore francese Visconte De Marcellus nel 1841 menziona le granite di Giarre fatte con i limoni freschi raccolti direttamente dagli alberi uniti alle nevi dell'Etna.

I limoni dell'Etna sono utilizzati dalla comunità etnea oltre che come condimento, aromatizzante e per preparazione di granite, gelati, dolci e bevande, anche per scopi terapeutici. Gli abitanti dei comuni del comprensorio etneo riconoscono al limone le proprietà antinfluenzali, antisettiche, rinfrescanti, disintossicanti e calmanti del succo e degli elementi contenuti nella buccia (epicarpo); è uso assumere il succo di un limone spremuto in mezzo bicchiere d'acqua al mattino appena svegli.

Art. 7.

Controlli

L'accertamento sulle condizioni tecniche di idoneità, la consistenza delle coltivazioni e i relativi controlli sulla conformità del prodotto al disciplinare previsti dall'art. 37 del regolamento UE n. 1151/12 saranno svolti dall'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia «A. Mirri» - via Gino Marinuzzi n. 3 - 90129 - Palermo - tel. 091/6565111, fax 091/6563568 - www.izssicilia.it - e-mail: serviziocertificazione.izssicilia@legalmail.it - pec: protocollogenerale.izssicilia@legalmail.it

Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

Il «Limone dell'Etna» può essere immesso al consumo in tutte le tipologie di confezioni conformi alla legislazione vigente o alla rinfusa. Gli imballaggi utilizzabili devono essere nuovi. È ammesso l'uso di imballaggi riciclabili. La confezione deve recare obbligatoriamente sull'etichetta, a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al simbolo grafico europeo della IGP, al logotipo della IGP «Limone dell'Etna», più avanti descritto, ed alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, l'indicazione della *cultivar*, della categoria e del calibro. È ammesso l'utilizzo dei marchi privati, purché questi non traggano in inganno il consumatore e siano consentiti dalla legislazione vigente. È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione e menzioni diverse da quelle espressamente previste dal disciplinare, ivi compresi aggettivi qualificativi del tipo «fine, superiore, selezionato, scelto» e similari. Non è consentito l'uso di termini laudativi.

Per i frutti immessi al consumo alla rinfusa è obbligatoria la bollinatura del 100% di essi. I bollini devono riportare la raffigurazione grafica del marchio della IGP «Limone dell'Etna», più avanti descritto e raffigurato.

Il «Limone dell'Etna» può altresì essere immesso al consumo mediante vendita al minuto a condizione che lo stesso sia collocato in specifici scomparti o recipienti recanti un'etichetta, posta ben in vista, che riporti le stesse informazioni previste per le confezioni.

I limoni destinati alla trasformazione, che non possono essere destinati al consumatore finale come frutti freschi, possono essere venduti «alla rinfusa» non bollinati, in imballaggi o contenitori conformi alla normativa vigente che riportino, su almeno uno dei lati, con caratteri leggibili e visibili la dicitura «Limone dell'Etna IGP destinato alla trasformazione» con specificati *cultivar* e lotto.

I limoni destinati alla trasformazione, possono essere altresì consegnati alla rinfusa direttamente su cassoni di mezzi di trasporto dedicati con assoluto divieto di presenza di altri frutti che non sono Limoni dell'Etna IGP, in questo caso i documenti di trasporto devono riportare la dicitura «Limone dell'Etna IGP destinato alla trasformazione» con specificato *cultivar* e lotto.

Logotipo della IGP «Limone dell'Etna».

Il marchio è rappresentato graficamente dall'immagine di due limoni e dalla scritta «Limone dell'Etna IGP».

L'immagine raffigura un limone verde (RGB 130,172,55) parzialmente sovrapposto ad un limone giallo (RGB 246,234,55); essi sono contornati da due tratti di color nero (RGB 0,0,0), raffigurazione stilizzata delle falde del vulcano Etna, che convergono verso l'alto fino a lambire la foglia del limone giallo, raffigurata in colore rosso (RGB 151,0,0) in quanto rappresenta anche il pennacchio del vulcano. Al di sotto del tutto insiste la raffigurazione stilizzata di due onde di colore azzurro (RGB 129,181,247) in rappresentanza del Mar Jonio. Il profilo colore è *Adobe* RGB (1998).

La scritta «Limone dell'Etna IGP» è in nero ed è posta al di sotto dell'immagine dei due limoni, per essa si è utilizzato il carattere *Encode sans condensed*. Più in particolare per la parola «Limone» si è utilizzato il carattere *Encode sans condensed* in peso *medium*, per la preposizione «dell» si è utilizzato il carattere *Encode sans condensed* in peso *light*, per la parola «Etna» si è utilizzato il carattere *Encode sans expanded* in peso *bold*, infine per l'acronimo «IGP» si è utilizzato il carattere *Encode sans condensed* in peso *thin*.

Il logo non deve essere modificato in alcun modo, né può essere usato o modificato in parte.

20A05941

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Finasteride Pensa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1097/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 753/2016 del 30 maggio 2016 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Pensa», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016, Supplemento ordinario n. 21;

Vista la domanda presentata in data 6 aprile 2020 con la quale la società Pensa Pharma S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale FINASTERIDE PENSA (finasteride);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 10-12 giugno 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FINASTERIDE PENSA (finasteride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043495124 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,16 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,43.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Finasteride Pensa» (finasteride) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Finasteride Pensa» (finasteride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05910

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Musrlean», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1098/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

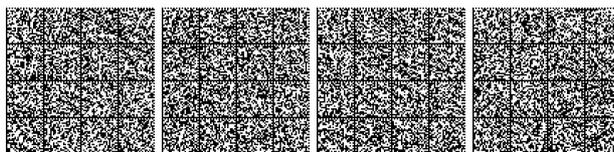
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 82/2020 del 26 giugno 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Musrelan», di titolarità della società Laboratoire Aguettant, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 170 dell'8 luglio 2020;

Vista la domanda presentata in data 6 agosto 2020 con la quale la società Laboratoire Aguettant ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale MUSRELAN (suxametonio cloruro);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica reso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MUSRLEAN (suxametonio cloruro) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in PP da 10 ml senza ago - A.I.C. n. 046044018 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in PP da 10 ml senza ago - A.I.C. n. 046044020 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Musrlean» (suxametonio cloruro) è la seguente: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05911

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Holoxan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1099/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italian, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1270/2011 del 7 novembre 2011 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano HOLOXAN, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 272 del 22 novembre 2011;

Vista la domanda presentata in data 3 febbraio 2020 con la quale la società Baxter S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Holoxan» (ifosfamide);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 13-15 maggio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HOLOXAN (ifosfamide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

2 g polvere per soluzione per infusione, 1 flaconcino - A.I.C. n. 023779059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 60,86;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 100,44.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Holoxan» (ifosfamide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05912

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1100/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla

legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

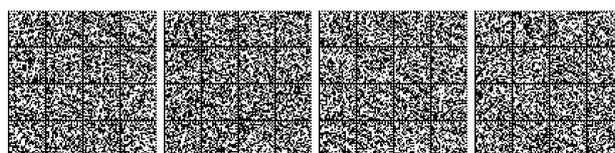
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 417/2020 del 22 luglio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 242 del 30 settembre 2020 con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale NASONEX (mometasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 441/2020 del 24 luglio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 193 del 3 agosto 2020 con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Nasonex» (mometasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 449/2020 del 25 luglio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 193 del 3 agosto 2020 con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Nasonex» (mometasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre

2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 25 agosto 2020 con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Nasonex» (mometasone);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NASONEX (mometasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 60 erogazioni - A.I.C. n. 043763046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni - A.I.C. n. 043763061 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni - A.I.C. n. 043763073 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nasonex» (mometasone) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05913

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Sapio Life», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1103/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particola-

re riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 2879/2009 del 18 dicembre 2009 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Sapio Life», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 4 del 7 gennaio 2010, Supplemento ordinario n. 5;

Vista la determina AIFA n. 1053/2010 del 5 maggio 2010 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Sapio Life», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 135 del 12 giugno 2010;

Vista la determina AIFA n. 1054/2010 del 5 maggio 2010 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Sapio Life», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 135 del 12 giugno 2010;

Vista la domanda del 20 giugno 2017 con la quale la società Sapio Life S.r.l. ha chiesto, quale titolare della A.I.C., la rinegoziazione del medicinale OSSIGENO SAPIO LIFE (ossigeno);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 13-15 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale OSSIGENO SAPIO LIFE (ossigeno) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica;

trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

Confezioni:

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 10 litri

A.I.C. n. 039017076 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 20,00

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 31,19

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 10 litri

A.I.C. n. 039017191 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 20,00

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 31,19

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 10 litri

A.I.C. n. 039017280 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 20,00

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 31,19

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 10 litri

A.I.C. n. 039017367 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 20,00

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 31,19

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 14 litri

A.I.C. n. 039017088 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 25,00

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 38,98

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 14 litri

A.I.C. n. 039017203 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 25,00

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 38,98

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri

A.I.C. n. 039017292 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 25,00

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 38,98

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 14 litri

A.I.C. n. 039017379 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 25,00

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 38,98

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 20 litri

A.I.C. n. 039017090 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 27,28

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 42,54

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 20 litri

A.I.C. n. 039017215 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 27,28

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 42,54

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 20 litri

A.I.C. n. 039017607 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 27,28

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 42,54

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri

A.I.C. n. 039017102 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 33,70

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 52,55

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 27 litri

A.I.C. n. 039017595 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 33,70

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 52,55

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 5 litri

A.I.C. n. 039017052 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 17,60

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 27,45

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 litri

A.I.C. n. 039017177 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 17,60

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 27,45

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri

A.I.C. n. 039017266 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 17,60

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 27,45

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 5 litri

A.I.C. n. 039017342 (in base 10)

classe di rimborsabilità:

A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 17,60

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 27,45

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 7 litri

A.I.C. n. 039017064 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 18,80

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 29,32

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 7 litri

A.I.C. n. 039017189 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 18,80

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 29,32

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 litri

A.I.C. n. 039017278 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 18,80

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 29,32

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 7 litri

A.I.C. n. 039017355 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (iva esclusa)

euro 18,80

prezzo al pubblico (iva inclusa)

euro 29,32

L'azienda si obbliga a trasmettere, ogni sei mesi, i fatturati di vendita (prezzo al pubblico).

Validità del contratto:

Il presente accordo negoziale ha validità di dodici mesi, decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione della relativa determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana o dal diverso termine ivi stabilito.

È onere della società comunicare il fatturato EXF del medicinale in oggetto e di comunicarne semestralmente nonché al termine dei primi dodici mesi il valore, entro i quindici giorni successivi al periodo interessato. Tale valore sarà verificato dall'Agenzia al termine del primo anno attraverso i dati del flusso Osmed e tracciabilità.

Il consolidamento dei dati Osmed consolidati si effettua per prassi entro sei mesi dall'anno di riferimento, pertanto, fino alla verifica dei dati di spesa - che potrebbe avvenire anche prima del suddetto periodo - si continuerà ad applicare il primo scaglione di incremento.

I nuovi incrementi di prezzo previsti nell'accordo negoziale sottoscritto con la società saranno subordinati alla suddetta verifica ed AIFA ne darà opportuna evidenza con una nuova determina che ne definirà l'efficacia.

Il contratto sarà, quindi, rinnovato per ulteriori dodici mesi decorrenti dalla data di pubblicazione del provvedimento e verranno applicati gli ulteriori incrementi previsti, solo nel caso in cui non sia stata superata la soglia di 11,5 milioni di euro (prezzo al pubblico) nei primi dodici mesi di vigenza del contratto.

Nel caso di superamento della suddetta soglia, non si applicherà automaticamente il secondo scaglione di incremento e l'azienda sarà convocata per una nuova negoziazione.

È fatta salva la facoltà delle parti di far pervenire all'altra prima della scadenza naturale del contratto ed entro i termini di legge, una proposta di modifica delle condizioni negoziali vigenti, conformemente alla normativa vigente.

Art. 2.

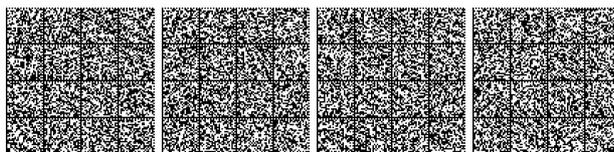
Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ossigeno Sapio Life (ossigeno) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05914

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Simvastatina Aurobindo» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1107/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

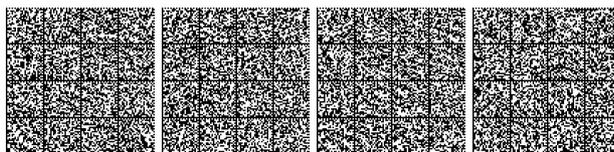
Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione AIFA n. 1164/2009 del 28 aprile 2009 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Aurobindo», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 120 del 26 maggio 2009;

Vista la domanda presentata in data 2 marzo 2020 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Simvastatina Aurobindo» (simvastatina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 10-12 giugno 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIMVASTATINA AUROBINDO (simvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 038770032 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,58. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,97. Nota AIFA: 13.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Simvastatina Aurobindo» (simvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simvastatina Aurobindo» (simvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05915

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin DOC».

Estratto determina n. 1084/2020 del 22 ottobre 2020

Medicinale: VILDAGLIPTIN DOC.

Titolare A.I.C.: Doc generici S.r.l.

Confezione: «50 mg compresse» 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC - A.I.C. n. 048636017 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: vildagliptin.

Eccipienti:

lattosio;

sodio stearil fumarato;

cellulosa microcristallina (PH102) (E460);

croscarmellosa sodica (E 468).

Produttore/i del principio attivo:

Medichem Manufacturing (Malta) Ltd.
HF 61 - Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000,
Malta.

Moehs BCN, S.L.
Polígono Industrial Aquiberia, Zenc 12
08755 Castellbisbal (Barcelona),
Spagna.

Produttore/i del prodotto finito:

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid
Spagna.

Siegfried Malta LTD
HHF 070 Hal Far Industrial Estate,
Hal Far BBG 3000,
Malta.

Confezionamento primario:

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid
Spagna.

Siegfried Malta LTD
HHF 070 Hal Far Industrial Estate,
Hal Far BBG 3000,
Malta.

Confezionamento secondario:

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid
Spagna.

Siegfried Malta LTD
HHF 070 Hal Far Industrial Estate,
Hal Far BBG 3000,
Malta.

S.C.F. S.r.l.
via F. Barbarossa n. 7
Cavenago D'Adda (Lodi)
26824 Italia.

Controllo di qualità

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid
Spagna.

Siegfried Malta LTD
HHF 070 Hal Far Industrial Estate,
Hal Far BBG 3000,
Malta.

Galenicum health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spagna.

Laboratorio Echevarne, S.A.
C/ Provença, n. 312,
Bajos, Barcelona,
08037, Barcelona
Spagna.

Rilascio dei lotti

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid
Spagna.

Siegfried Malta LTD
HHF 070 Hal Far Industrial Estate,
Hal Far BBG 3000,
Malta.

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º - 1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spagna.

Indicazioni terapeutiche: «Vildagliptin» è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 negli adulti:

In monoterapia:

in pazienti non adeguatamente controllati solo con dieta ed esercizio fisico e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.

In duplice terapia orale in associazione a:

metformina, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di metformina in monoterapia,

una sulfanilurea, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di una sulfanilurea e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza,

un tiazolidinedione, in pazienti con insufficiente controllo glicemico e per i quali è appropriato l'uso di un tiazolidinedione.

In triplice terapia orale in associazione a:

una sulfanilurea e metformina quando la dieta e l'esercizio fisico associati alla duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo glicemico adeguato.

«Vildagliptin» è indicato anche per l'uso in associazione con insulina (con o senza metformina) quando la dieta e l'esercizio fisico associati ad una dose stabile di insulina non forniscono un controllo glicemico adeguato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin DOC» (vildagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05944

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zedeptine».

Estratto determina n. 1086/2020 del 22 ottobre 2020

Medicinale: ZEDEPTINE.

Titolare A.I.C.: Horizon Pharmaceuticals Ltd.

Confezione: «12 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml - A.I.C. n. 042891010 (in base 10);

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro:

non aperto: due anni;

aperto: usare entro ventotto giorni.

Composizione:

principio attivo:

piridostigmina bromuro.

Eccipienti:

acesulfame potassio (E950);

acido citrico anidro (E330);

glicerolo (E422);

idrossietilcellulosa 250 HX;

benzoato di sodio (E211);

trisodio citrato diidrato (E331);

sorbitolo in soluzione al 70 % (E420);

acqua purificata;

gusto di lampone;

propilenglicole (E1520).

Produttore principio attivo:

Procos S.p.a.

via G. Matteotti n. 249

28062 Cameri, Novara

Italia

Produttore prodotto finito:

Apollo Pharma Limited

Unit 1, Irwell Works,

Lower Woodhill Road, Bury, BL8 1AA

Regno Unito

Confezionamento primario e secondario:

Apollo Pharma Limited

Unit 1, Irwell Works,

Lower Woodhill Road, Bury, BL8 1AA

Regno Unito

Rilascio lotti

Apollo Pharma Limited

Unit 1, Irwell Works,

Lower Woodhill Road, Bury, BL8 1AA

Regno Unito

Controllo lotti

Apollo Pharma Limited

Unit 1, Irwell Works,

Lower Woodhill Road, Bury, BL8 1A

Regno Unito.

MSC Laboratories Ltd

Whitecross Road,

Tideswell,

Buxton, SK17 8NY

Regno Unito.

Zeta Analytical Ltd

Colonial Way

Unit 3

Watford, WD24 4YR

Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

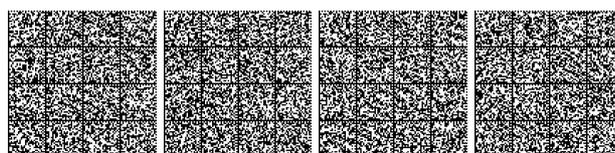
adulti:

Trattamento di:

Miastenia grave e

ileo paralitico.

Bambini:

trattamento della miastenia grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zedeptine» (piridostigmina bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05945

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azacitidina EG».

Estratto determina n. 1087/2020 del 22 ottobre 2020

Medicinale: AZACITIDINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezione:

«25 mg/ml polvere per sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 100 mg - A.I.C. n. 047503014 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione iniettabile.

Validità prodotto integro: flaconcino chiuso contenente polvere: due anni.

Composizione:

ogni flaconcino contiene 100 mg di azacitidina. Dopo la ricostituzione, ogni ml di sospensione contiene 25 mg di azacitidina;

principio attivo: azacitidina;

eccipienti: mannitolo (E421).

Officine di produzione:

produzione del principio attivo: Laurus Labs Limited, Plot No. 21 Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Andhra Pradesh, 531021 India;

produttore del prodotto finito e confezionamento primario: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germania.

Confezionamento secondario:

Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germania;

TTCproduction GmbH, Klagenfurter Straße 311, Sankt Leonhard 9462, Austria;

S.C.F. S.r.l., via Barbarossa n. 7, Cavenago D´Adda (LO) 26824, Italia;

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26, Soresina (CR) 26015, Italia;

Stadapharm GmbH, Feodor-Lynen-Straße 35, Hannover 30625, Germania.

Controllo di qualità:

Stadapharm GmbH, Feodor-Lynen-Straße 35, Hannover 30625, Germania;

Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germania;

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH, Daimlerstraße 5b, Karlsruhe 76185, Germania;

Eurofins Phast GmbH, Kardinal-Wendel-Strasse 16, Homburg Saarland 66424, Germania;

Phast Development GmbH & Co. KG, Byk Gulden Strasse 2, Industriegebiet, Konstanz 78467, Germania.

Rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel 61118, Germania;

Stadapharm GmbH, Feodor-Lynen-Straße 35, Hannover 30625, Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Vienna 1190, Austria.

Indicazioni terapeutiche: «Azacitidina EG» è indicato per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con:

sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo *l'International Prognostic Scoring System* (IPSS);

leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo;

leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS);

LMA con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

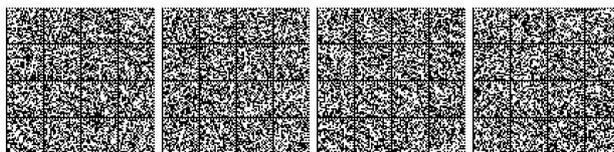
«25 mg/ml polvere per sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 100 mg - A.I.C. n. 047503014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 236,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 389,69.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Azacitidina EG» (azacitidina) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azacitidina EG» (azacitidina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato nel portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05946

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupropione Accord».

Estratto determina n. 1088/2020 del 22 ottobre 2020

Medicinale: BUPROPIONE ACCORD.

Titolare A.I.C: Accord Healthcare S.L.U.

Confezioni:

«300 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046938015 (in base 10);

«300 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046938027 (in base 10);

«300 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046938039 (in base 10);

«300 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046938041 (in base 10);

«300 mg compresse a rilascio modificato» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046938054 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene bupropione cloridrato 300 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa:

povidone;

cisteina cloridrato monoidrato;

silice, colloidale anidra;

gliceril dibeenato;

stearato di magnesio (E470b);

rivestimento della compressa:

primo rivestimento: etilcellulosa 100 mPas; povidone, macrogol;

secondo rivestimento: copolimero acido metacrilico - etil acrilato (1:1) Tipo A (contenente sodio laurilsolfato e polisorbato 80); Silice colloidale anidra; macrogol, trietil citrato.

Inchiostro: inchiostro da stampa nero contenente fissante gomma lacca; ferro ossido nero (E172) e propilenglicole.

Officine di produzione:

produzione del principio attivo: Hikal Limited, 82/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore-560105, Karnataka, India;

produttore del prodotto finito: Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India.

Confezionamento primario:

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India;

Accord Healthcare limited, Unit C & D, Homefield, Business Park, Homefield Road Haverhill, CB9 8QP, Regno Unito;

Laboratori Fundació Dau, C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040, Barcelona, Spagna.

Confezionamento secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India;

Accord Healthcare limited, Unit C & D, Homefield, Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Regno Unito;

Synoptis Industrial Sp. z o.o., Site 1: Rabowicka 15, 62-020 Swarzędz, Polonia;

Laboratori Fundació Dau, C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040, Barcelona, Spagna.

Controllo di qualità:

Laboratori Fundació Dau, C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Spagna;

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India;

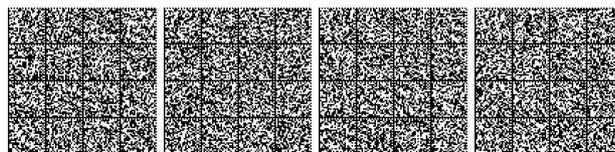
Astron Research Limited, Sage house, 319 Pinner road, HA1 4HF, Harrow, Middlesex, Regno Unito.

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited, Sage house, 319 Pinner road, HA1 4HF, Harrow, Middlesex, Regno Unito;

Laboratori Fundació Dau, C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Spagna;

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polonia.

Indicazioni terapeutiche: «Bupropione Accord» è indicato per il trattamento degli episodi di depressione maggiore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«300 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046938027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 16,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,54.

Confezione:

«300 mg compresse a rilascio modificato» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046938054 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 16,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,54.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Bupropione Accord» (bupropione) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bupropione Accord» (bupropione) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato nel portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05947

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doclatim»

Estratto determina n. 1091/2020 del 22 ottobre 2020

Medicinale: DOCLATIM.

Titolare A.I.C.: DOC Generici s.r.l.

Confezione:

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 contenitore in HDPE da 2,5 ml con pompa - A.I.C. n. 047719012 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo apertura del contenitore: quattro settimane.

Composizione:

principio attivo: 1 ml di soluzione contiene latanoprost 50 microgrammi e 5 mg di timololo equivalenti a 6,8 mg timololo maleato;

eccipienti (con riferimento solo alla composizione qualitativa):

macroglicerolo idrossistearato 40;

sodio cloruro;

edetato di disodio;

sodio diidrogeno fosfato diidrato;

disodio fosfato;

acido cloridrico e/o sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione: produzione del principio attivo:

Latanoprost:

Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd. - 207 Sujeong-Ro, Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do 18581 Repubblica di Corea (Corea del *Sud)*;

Timololo maleato:

FDC Limited, Plot no 19 & 20/2 M.I.D.C Industrial Area, Village Dhatav, Roha, Dist Raigad, Maharashtra, 402 116 India.

Produttore del prodotto finito e confezionamento primario e secondario: Lomapharm GmbH - Langes Feld 5 - 31860 Emmerthal, Germania.

Confezionamento secondario:

S.C.F s.r.l., via Federico Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi), Italia;

Pharmathen S.A. Dervenakion 6 - Pallini 15351 - Attiki, Grecia.

Controllo di qualità:

Lomapharm GmbH - Langes Feld 5 - 31860 Emmerthal, Germania;

BioChem Labor Fur Biologische und Chemische analytic GmbH - Daimlerstr. 5b - Karlsruhe 76185 Germania;

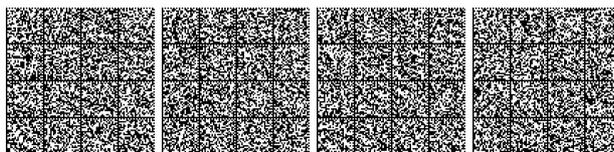
Pharmathen S.A. Dervenakion 6 - Pallini 15351 Attiki, Grecia.

Rilascio dei lotti:

Lomapharm GmbH - Langes Feld 5 - 31860 Emmerthal, Germania;

Pharmathen S.A. Dervenakion 6 - Pallini 15351 Attiki, Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

«Doclatim» è indicato negli adulti (compresi i soggetti anziani) per la riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare, che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico o analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 contenitore in HDPE da 2,5 ml con pompa - A.I.C. n. 047719012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,57.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Doclatim» (timololo maleato e latanoprost) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Doclatim» (timololo maleato e latanoprost) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05948

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emagel»

Estratto determina n. 1094/2020 del 22 ottobre 2020

Medicinale: EMAGEL.

Titolare A.I.C.: Piramal Critical Care B.V.

Confezione:

«35 g/l soluzione per infusione» 20 flaconi 500 ml - A.I.C. n. 020310049 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione:

principio attivo: poligelina,

in sostituzione alla confezione già approvata:

confezione:

«35 g/l soluzione per infusione» 14 flaconi 500 ml - A.I.C. n. 020310037 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione:

principio attivo: poligelina,

che viene, pertanto, revocata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«35 g/l soluzione per infusione» 20 flaconi 500 ml - A.I.C. n. 020310049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 74,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 123,12.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emagel» (poligelina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

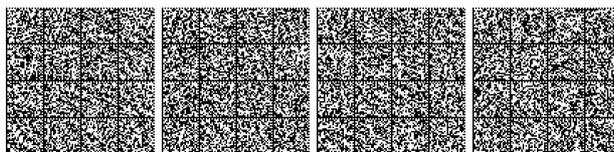
Smaltimento scorte

I lotti della sopracitata confezione revocata (A.I.C. n. 020310037) «35 g/l soluzione per infusione» 14 flaconi 500 ml, già prodotti e rilasciati alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'estratto della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga smaltimento scorte: è autorizzata la proroga della commercializzazione dei lotti HA0001, HA0003, HA0004, HA0005 e HA0006 della confezione revocata (A.I.C. n. 020310037) «35 g/l soluzione per infusione» 14 flaconi 500 ml, già prodotti e non ancora rilasciati alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'estratto della presente determina.

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05949

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide EG».

Estratto determina n. 1098/2020 del 22 ottobre 2020

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«8 mg/12,5 mg compresse» 7×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379266;

«8 mg/12,5 mg compresse» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379278;

«8 mg/12,5 mg compresse» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379280;

«8 mg/12,5 mg compresse» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379292;

«8 mg/12,5 mg compresse» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379304;

«8 mg/12,5 mg compresse» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379316;

«8 mg/12,5 mg compresse» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379328;

«8 mg/12,5 mg compresse» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379330;

«16 mg/12,5 mg compresse» 7×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379342;

«16 mg/12,5 mg compresse» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379355;

«16 mg/12,5 mg compresse» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379367;

«16 mg/12,5 mg compresse» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379379;

«16 mg/12,5 mg compresse» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379381;

«16 mg/12,5 mg compresse» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379393;

«16 mg/12,5 mg compresse» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379405;

«16 mg/12,5 mg compresse» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379417;

«16 mg/12,5 mg compresse» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379429;

«16 mg/12,5 mg compresse» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379431;

«16 mg/12,5 mg compresse» 112×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379443;

«16 mg/12,5 mg compresse» 126×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379456;

«16 mg/12,5 mg compresse» 140×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379468;

«16 mg/12,5 mg compresse» 154×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379470;

«16 mg/12,5 mg compresse» 168×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379482;

«16 mg/12,5 mg compresse» 182×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379494;

«16 mg/12,5 mg compresse» 196×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379506.

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

principio attivo: candesartan e idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«8 mg/12,5 mg compresse» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379292;

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,90;

«16 mg/12,5 mg compresse» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 041379379;

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,55;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,53.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Candesartan e Idroclorotiazide EG» (candesartan e idroclorotiazide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Candesartan e Idroclorotiazide EG» (candesartan e idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05950

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Sandoz».

Estratto determina n. 1101/2020 del 22 ottobre 2020

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 039154442 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 039154455 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 039154467 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 039154479 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 039154481 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 039154493 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 039154505 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 039154517 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 039154529 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 039154531 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 039154543 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 039154556 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: losartan e idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039154479 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa); euro 4,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,65.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Sandoz» (losartan e idroclorotiazide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Sandoz» (losartan e idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05951

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Accord Healthcare».

Estratto determina n. 1105/2020 del 22 ottobre 2020

Medicinale: PANTOPRAZOLO ACCORD HEALTHCARE.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043900036 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043900048 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: principio attivo: pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 043900036 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,88. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,28. Note AIFA: 1 e 48;

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 043900048 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,18. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47. Note AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Accord Healthcare» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05952

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

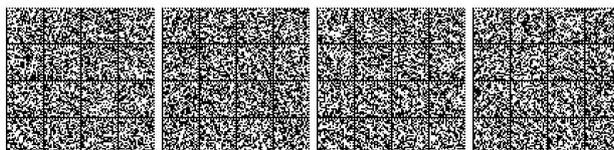
Domanda di modifica della denominazione registrata «Jabugo»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 352 del 22 ottobre 2020, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «JABUGO» presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto della categoria «Prodotti a base di carne (riscaldati, salati, affumicati ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A05943

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-278) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.